

## 世界臨床検査通信シリーズ-38

### 臨床検査に関する団体の活動

## 国際血液学標準化協議会(ICSH: International Council for Standardization in Haematology)

一般社団法人日本検査血液学会国際委員会／標準化委員会委員  
日本光電工業株式会社 検体検査事業本部 精度管理室 室長

永井 豊

国際血液学標準化協議会(ICSH)は欧州血液学会(EHA)における血球計数装置の標準化活動を起源とし、1964年に設立された。ICSHはWHO関連機関として標準化を推進し、その成果は論文形式で公開され、血液検査の国際的標準化と機器分析精度の向上に大きく貢献した<sup>1)</sup>。その後ICSHは名称の一部を「委員会(Committee)」から「協議会(Council)」に改称し、国際検査血液学会(ISLH)および臨床・検査標準協会(CLSI)と連携した活動<sup>2,3)</sup>を展開し、ISLHの標準化作業部に再編成された<sup>4)</sup>。

ICSHは、臨床化学分野でのトレーサビリティ確保と同等性を担保する目的で設立されたJCTLMとの連携を2007年に開始したが、提示された標準はICSH総会でのコンセンサスが得られず、具体的な連携は進まなかった。近年、欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)の検討が開始されたことでJCTLM標準が血液学検査にも適用されることが想定されたため、状況が変わった。ICSHは2015年からJCTLMとの合同会議を開催して連携を強化した。IVDRは2017年に施行(移行期間は5年間)された。今後、ICSHはJCTLMに標準法を提案していくこととなる。また、ICSHは血栓止血検査の標準化活動を2016年に開始した。国際血栓止血学会(ISTH)と連携を図るための合同会議が2019年に開催される。

ICSHの年次総会では、連携する他の標準化スキーム(WHO, CLSI, ISTH, JCTLM)とのアクテビティ報告等が各コンタクトパーソンから報告され、各プロジェクトの進捗がプロジェクト委員長から報告された後、その評価結果・評価法・評価項目・基準分析法などについて審議される。これまでにICSHが発行したドキュメントは、現在のICSHホームページで確認できる<sup>5,6)</sup>。現在、ICSHの標準化プロジェクトで審議段階にあるのは、血小板/MPV・免疫白血球分類・免疫白血球計数・幼若網赤血球比率・自動血球分析装置の内部精度管理などである。参加者は標準化プロジェクト委員長／提案者、学術団体、精度管理スキーム、メーカーの代表者で構成される。わが国からは、日本検査血液学会(JSLH)が参画している。2014年に発行されたICSHガイドラインには「日本の基準分析法はJSLHが提示すること」が明記され<sup>7)</sup>、JSLHは国際標準化の表明文を提示した<sup>8)</sup>。これは国内のISO17025/ISO15189などの認証における血液学的検査の基準分析法を提示する意味で重要な責務を負っていると言える。

筆者はJCTLMのBlood Cell Counting and Typing Review Team, Analyte Group 2,ならびにCLSIのExpert Panel on Hematology and Immunology and Ligand Assayを務めている。血液学検査領域では、基準分析法で値付けをした新鮮血液が標準物質となるため、基準分析法の正確性検証が特に重要であるが、そのエビデンスは不足している状況である。日本の標準化活動の成果を国際発信していく時期にきていると感じる。

1) Lewis SM. International Council for Standardization in Haematology – the first 40 years. *Int Jnl Lab Hem* 2009 ; 31 : 253-267.

2) International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method. A reference method. *Am J Clin Pathol*. 2001 ; 115(3): 460-464.

3) Buttarello M, Bulian P, Farina G, et al. Flow cytometric reticulocyte counting. Parallel evaluation of five fully automated analyzers: an NCCLS-ICSH approach. *Am J Clin Pathol*. 2001 ; 115(1) : 100-111.

4) International Council for Standardization in Hematology. The reformed International Council for Standardization in Hematology. *Int Jnl Lab Hem*. 2008 ; 30 : 89-90.

5) <https://icsh.org/guidelines/>

6) <https://icsh.org/archives/>

7) International Council for Standardization in Hematology. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. *Int. Jnl. Lab. Hem*. 2014 ; 36 : 613-627.

8) <http://jshl.kenkyukai.jp>